機械器具 10 放射性物質診療用器具

管理医療機器 MR 組合せ型ポジトロン CT 装置 JMDN 58250002

特定保守管理医療機器(設置)

シグナ PET/MR

【警告】

1. 禁忌・禁止の欄に記載に該当する被検者か検査前に確認すること。
2. 音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。

適用対象(患者)

次の被検者の PET-MR 検査は慎重に行うこと。
[PET-MR 検査を受ける上でリスクが高いため]

・発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性がある被検者。
・心臓機能不全患者、発熱性患者、発汗障害性患者。
・無意識状態、深い沈静状態、錯乱状態、及び十分な意思疎通が期待できない被検者。

【禁忌・禁止】

1. 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 PET-MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
   ただし、条件付きで PET-MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
2. 金属を含む医療機器等を PET-MR 検査室に持ち込まないこと。[PET-MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
   ただし、条件付きで PET-MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
3. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため]
4. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本装置は防爆構造ではないため]
5. マグネットやコイルに人体を密着させせないように注意すること。[やけどを防ぐため]
6. 耐荷重(227kg)を超える体重の被検者へは使用しないこと。[装置を正常に作動させるため]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
   ・標準構成品
   1) ガントリ
   2) ヘッドコイル
   3) 患者テーブル
   4) オペレータコンソール
   5) PGR キャビネット
   6) PET キャビネット
   7) ヒートエクスチェンジャキャビネット
   8) ペネトレーションキャビネット
   9) セカンダリペネトレーションウォール
   10) クライオクーラコンプレッサ
   11) PET チラー
   12) マグネットモニタ
   13) メインディスコネクトパネル
   14) 付属機器

   装置構成の詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。
2. 各部の名称

3. 電気的定格及び分類
   ・システム電源定格
   定格電源電圧(周波数)
   三相　380/400/415VAC(50/60Hz)
   三相　480VAC(60Hz)
   電源入力：　103kVA(連続) 133kVA (最大)
4. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラス I 機器(永久設置型機器)
   保護の程度
   ・患者テーブル：　B 形装着部を持つ機器
   ・ゲーティングワイヤ：　BF 形装着部を持つ機器
5. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
   ・ガントリ
   寸法(mm)：　2465x2330x2487
   質量(kg)：　7843
   ・ヘッドコイル
   寸法(mm)：　422x424x310
   質量(kg)：　5.5
   ・患者テーブル
   寸法(mm)：　676x2280x1004(max)
   質量(kg)：　190
   ・オペレータコンソール
   寸法(mm)：　401x700x593
   質量(kg)：　64

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本装置は、核医学診断用ポジトロン CT(PET)装置部と磁気共鳴画像診断(MR)装置部を具備した、PET-MR 装置である。単一の撮影テーブルで、MR 撮影と PET 撮影を同時に、又は連続して行うことにより、同じ位置情報を持つ MR 画像と PET 画像が得られる。MR 撮影と PET 撮影の同時撮影、連続撮影の他、それぞれの単独撮影も可能である。

PET 装置部、MR 装置部の基本的な作動原理、及び機能は、単体の既存装置と同一であり、PET 装置部は、陽電子(ポジトロン)を放出する放射性同位元素で標識された放射性薬剤を被検者に投与し、放射能の体内分布を検出する。同時計数処理を行うことにより、その薬剤の体内分布を断層像として描出する。MR 装置部は、核磁気共鳴現象を利用して被検者の体内の原子核の状態を分析、コンピュータ処理して画像を再構成し、表示する。得られた MR 画像は、PET 画像の吸収補正用データにも利用される。

各々の装置部によって得られた画像は、両画像の重ね合わせや解析を行うことが可能である。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロン CT 画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像、及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

＜MR 部＞

項目	仕様
信号ノイズ比	Body Coil SNR： Axial： ≧190 Sagittal： ≧230 Coronal： ≧230
2 次元 幾何学的歪み	Body Coil Scale Geometric Distortion： Axial： ±1.5%以内 Sagittal： ±1.5%以内 Coronal： ±1.5%以内
均一性	Body Coil Uniformity： Axial： ≧66% Sagitta： ≧67% Coronal： ≧67%
2 次元の スライス厚	Head Coil FWHM： Axial： 5mm±10%以内 Sagittal： 5mm±10%以内 Coronal： 5mm±10%以内
空間分解能	Head Coil 変調因子(m)： Axial： ≧0.56 Sagittal： ≧0.56 Coronal： ≧0.56
ゴースト アーチファクト	Body Coil Ghost to Signal Ratio(G/S)： Head Coil Ghost to Signal Ratio(G/S)： Axial： ＜5 % Sagittal： ＜5 % Coronal： ＜5 %

＜PET 部＞

項目	仕様
空間分解能	3D 収集半値幅(FWHM) 半径 1cm 位置 Transverse： ≦4.50mm 半径 1cm 位置 Axia： ≦6.52mm 半径 10cm 位置 Radial： ≦5.92mm 半径 10cm 位置 Tangential： ≦4.55mm 半径 10cm 位置 Axial： ≦7.40mm
ピーク計数値	3D 収集ピーク計数値 雑音等価計数率(NECR)ピーク： ≧210kcps@Activity Concentration = 17.5kBq/mL
感度	3D 収集システム感度中心と 10cm の平均：≧21.0cps/kBq
吸収補正の 精度	3D 収集相対計数誤差： ≦5%

＜PET-MR 部＞

項目	仕様
画像重ね 合わせ	精度： 3D 収集画像重ね合わせ精度 X 方向：≦2.0mm Y 方向：≦2.2mm Z 方向：≦2.0mm

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

1. 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
2. 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
3. 水のかからない場所に設置すること。
4. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
5. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
6. 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
7. 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
8. 電池電圧の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
9. アースを正しく接続すること。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
- ・スキャンルーム
  周囲温度： 15-21℃
  相対湿度： 30-60%(結露なきこと)
- ・操作室
  周囲温度： 15-32℃
  相対湿度： 30-70%(結露なきこと)
- ・機械室
  周囲温度： 15-32℃
  相対湿度： 30-70%(結露なきこと)

2. 操作方法
操作手順は次の通りである。
(1) 使用準備
電源を入れてから 1 時間以上経過していることを確認する。

(2) MR に関する安全性の確認
1)被検者のスクリーニングを行い治療歴、ペースメーカ、金属紛、又は金属片、化粧、義歯、服装などスキャン実施への適性を確認後、被検者に装置や検査状況を説明し、不安や閉所恐怖を緩和させる。
2) 被検者の体重を測定する。(正しい体重入力により、過剰な RF パルスの印加を防ぐ)
3) 被検者が耳栓を着用していることを確認する。

(3) MR 撮影前の操作
1) オペレータコンソール上で被検者の情報(Patient ID, 名前, 生年月日, 体重)などを入力する。Patient ID の入力後、通常操作モード(Normal Mode)か第一次水準管理操作モード(First Level Operating Mode)の選択画面が現われ、第一次水準管理操作モードに移行する場合には注意メッセージが表示される。
2) 撮影条件の設定が完了した後に SAR(Specific Absorption Rate)値が表示される。
SAR 値、及び dB/dt 値に関しては操作モードごとの基準値が存在する。本装置では、これらの値に対し実測値に基づくテーブルを参照しながらスキャンが進められる。設定された撮影パラメータでのスキャン時の SAR 値、及び dB/dt 値が基準値を超える場合には、そのようなパラメータの設定は許可されず、パラメータ変更のメッセージが表示される。よって本装置に関し、第一次水準管理操作モードを超えるようなモード(第二次水準管理操作モード)では動作しない。

(4) MR 撮影での被検者のセッティング
1) コイルを検査テーブルにセット後、被検者を患者テーブルに寝かせ、コイル位置を調整する。
2) 被検者の撮影部位の基準点をガントリエンクロージャの中心にセットする。
※ IntelliTouch でも被検者のポジショニング操作が可能。

(5) MR 装置による撮影
1) オペレータコンソール上で被検者の方向、コイルの種類、撮影条件、撮影位置等を入力する。
2) プリスキャン実施後、MR 撮影を実施する。
場合によって PET 撮影に続いて MR 撮影を行うことや、又それぞれ単独での撮影も可能である。

(6) PET 装置による撮影
1) 撮影条件リストから、該当する撮影条件を選択する。
2) 撮影テーブルの被検者の固定を確認し、レーザーアライメントライトを点灯させ撮影位置を記憶させる。
3) PET 撮影を実施する。
場合によって PET 撮影に続いて MR 撮影を行うことや、又それぞれ単独での撮影も可能である。

(7) 被検者のリリース
1) 患者テーブルの天板(クレードル)を最後退位置まで移動させる。
2) 被検者の固定帯を外し、被検者を患者テーブルから下し退室させる。

(8) 画面表示及び画像処理
1) 撮影によって得られた画像が表示される。必要に応じて画像の表示・処理を行う。
2) 必要に応じて画像データの転送、出力、保存を行う。

(9) 使用後の作業
検査終了後、装置の使用を終了し電源を切る。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 放射線に関する注意事項
(1) 不要な放射線被ばくを避けるため校正用線源がシールドに戻るまで操作室から出ないこと。
(2) ある種のシステムエラーによって校正用線源がシールドに完全に挿入されなかった場合、現場のガイドラインに従って検査室から退避し、密閉してからサービス担当者に連絡すること。
(3) 校正用線源がシールド外にあるときに緊急電気系統切断スイッチを押した場合校正用線源はシールド外に出たままになるので、各現場のガイドラインに従って被検者を退避させること。電源を再投入して線源をシールド内に収納するまでは検査室を密閉すること。
(4) 撮影を行う部屋の画壁等はその外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下になるように遮蔽することができるものであること。但し、その外側を人が通行、又は停在することのない場所である画壁についてはこの限りではない。なお、同時に 2 人以上の被検者の診療を行うことは認められない。

2. 使用前の注意事項
本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状態、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。

3. 使用時の注意事項
本装置の使用時には次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
(2) 機器全般、及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器、及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機械の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に被検者がふれることのないよう注意すること。
(5) 検査中は、被検者の様子や動作に常に注意すること。
特に意識のない被検者、身体に障害のある被検者、インターコムを通じてのコミュニケーションが困難と思われる被検者、精神に障害のある被検者の検査中の状態については、細心の注意を払うこと。
検査中はガントリ部からの動作音がするので大きな声が出せないような被検者はインターコムを通じてのコミュニケーションが出来ない場合がある。

4. 使用後の注意事項
機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
6) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 放射性薬剤投与直後の被検者は検査室以外への移動をさせないこと。
3. 機器への放射能汚染には注意すること。
4. 検査前に被検者の位置、状態を確認すること。
5. 検査を始める前に装置に異常がないこと構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
6. 寝台移動時は、被検者の手足指等が挟まれないよう注意すること。[装置との間に挟まれる危険があるため]
7. 装置を使用する際は設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。[装置を正常に作動させるため]

8. 本装置を使用するに当たり、被検者へ事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し、十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。[安全に検査を実施するため]
9. 検査を行う前に被検者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。(禁忌・禁止の項を参照のこと)
10. 検査中は被検者の状態と患者監視モニタを必ず監視すること。
11. 緊急時には、直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
12. 検査中は、必要なストラップを適時使用すること。[装置を安全に使用するため]
13. 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
14. 機器が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
15. 機器は勝手に改造しないこと。

相互作用

併用注意

1. 本装置の傍で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器は使用しないこと。
[本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため]
2. 指定された機器以外は接続しないこと。
[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳婦へ使用する場合は慎重に行うこと。
[検査の安全性は胎児に対して確立していないため]

小児等への適用

1. 本装置を小児へ使用する場合は慎重に行うこと。
[検査の安全性は小児に対して確立していないため]
2. 小児の検査の場合は、介助者をつけること。
[異常時に早急に対処するため]

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。

詳細注意

末梢神経刺激(Peripheral Nerve Stimulation)

撮影中の傾斜磁場の変化率(dB/dt)により、末梢神経が刺激され、皮膚に「ちくちく」するような刺激や、筋肉が「引き攣る」ような刺激を受ける場合がある。

1. 検査中は、ループが形成される姿勢を取らないよう被検者に指示すること。[末梢神経刺激を防止するため]
2. 検査中は被検者から目を離さないこと。
末梢神経刺激を感じた場合はオペレータに知らせるよう、予め被検者に指示しておくこと。
3. 被検者が末梢神経刺激を訴えた場合、撮影を中止するか撮影プロトコルを変更すること。

RF やけどの危険

被検者のポジショニング、又は付属器具の設定を誤った場合、誘導起電力が発生し、局部的な発熱が起こって被検者にやけどを負わせる恐れがあるので注意すること。
[検査中人体、及び付属器具は強い磁界と RF(高周波電磁場)の中に置かれるため]
特にサーフェスコイルや ECG ゲート等のケーブルが接続されている器具の場合に危険度が高くなるので、注意すること。

1. 検査中はループが形成される姿勢を取らないよう被検者に指示すること。
また、被検者がボアやコイルに接触しないよう、ポジショニングの際に非磁性体のパッド、布等を必ず使用すること。[被検者が手を組む、手が身体に触れる、又は太ももが触れあう等によって「ループ(輪)」が形成され、被検者がやけどすることがあるため]
2. ボア内でのケーブルは、最短のケーブル長になるように設定すること。ケーブルを交差させたり、ループを作らないこと。[被検者がやけどする恐れがあるため]

RF 昇温ストレス

1.循環機能が低下する心拍欠陥、高血圧症、糖尿病、老齢、肥満症、体温調整機能が低下している被検者に対しては、検査中の状態に常時注意を払うこと。
[RF 照射によって身体組織の温度が上昇するため]
2. スキャンルームの温度は、15℃から 21℃に保ち、ボアのファンは常時 ON に設定すること。[RF 照射によってマグネットボア内の温度が上昇するため]

マグネットクエンチ

本装置では超電導マグネットを用いているためクエンチが発生する可能性がある。
クエンチ発生時にはすべての扉や窓を開け、被検者、及び全員が素早く検査室、操作室から脱出すること。
(その後、当社サービス担当者に連絡すること)クエンチの際、ヘリウム排気系統に障害があると、突然検査室内に冷却剤の蒸気が噴出し、窒息や凍傷、パニックによる怪我等の原因となる場合がある。
正常な場合、蒸気は排気管から大気開放口(排気口)へ排出される。クエンチはマグネットの故障ではないが、短時間に大量の極低温ヘリウムガスが勢いよく噴出するので、設置時の仕様(設置計画書)に基づき、下記の内容を定期的に確認すること。

・ ヘリウム排気系統(排気管、大気開放口(排気口))の確認
・ 強制排気装置の動作
・ 検査室の強制排気口の電波シールド網(ハニカム網)の目詰まり除去
・ 酸素濃度計(モニタ)の動作
・ 酸素濃度計(モニタ)と強制排気装置の連動

ヘリウム排気管、及び大気開放口(排気口)や周囲の状態を変更する可能性がある施設設備の改装、レイアウト変更、機器の追加等を実施する場合には、必ず当社まで連絡をすること。適正な排気系統の変更、延長が行われていない状態でクエンチが発生すると、大量のヘリウムガスが検査室等に噴出し、酸素欠乏(窒息)の危険を生じる。
大気開放口(排気口)周囲の立入禁止区域は変更しないこと。
[周囲に近づく人や物へ危害が加わる原因となるため]

緊急電気系統切断スイッチの使用

被検者、又は装置に緊急事態が生じた場合、緊急ボタンを押すことにより、RF パワーアンプ、グラジエントアンプ、及び検査室内のシステム本体、及び各装置への電源が遮断され、スキャンが停止される。
この時、磁場は消磁されないので注意すること。

サーフェスコイル
実際にセットするコイルと撮影プロトコルで設定されているコイルが一致していることを必ず確認後に撮影を開始すること。[一致しない場合、サーフェスコイルが焼損する恐れがあるため]

被検者体重の入力
被検者の体重は、必ず正確な数値を入力すること。
[入力数値が不適切な場合、スキャンが中止されたり、被検者に不適当な量の RF パルスが照射される恐れがあるため]

アライメントライト
設定中は目を閉じるよう被検者に指示すること。
[アライメント用のレーザ光を直視すると、目の障害を起こす場合があるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
マグネット、及び PGR キャビネット冷却水用フィルタ	1 年
校正用線源※	1 年半
酸素モニタセンサ	2～3 年
緊急消磁装置バッテリ	
ドックペダル用スプリング	3～5 年
VQC ファントム(線源込み)※	4 年
MDP 用バッテリ	4～5 年
ホストコンピュータのバッテリー	5 年

※ 本システム構成品には含まれない。
半減期は約 9 ヶ月である。2 半減期の交換を推奨する。

交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。

これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

その他の交換推奨部品
- マグネット用冷凍機 Cold Head
- 冷凍機用コンプレッサ
- 冷凍機用コンプレッサ内消耗部品
- 表示モニタ
- HDD
- 各種ドライブ
- キーボード、マウス
- 各種データ保持用バッテリ(電池)、又はそのバッテリ(電池)を含んだモジュール
- 各種直流電源、又はそれを含んだモジュール
- RF アンプの部品
- 傾斜磁場電源の部品
- 患者テーブル関連の各種部品
- 冷却用ブロア
- 各種ファン、又はそれを含んだモジュール
- 患者緊急リリース用のコイルコネクタ接続部品類
- 着脱式コイルのコネクタ、及びケーブル
- 水冷装置内のポンプ・モータ、及び可動制御部部品類

これらの部品は、有寿命の部品を含んでいる。
故障等を未然に防ぐために事前交換を推奨するが、使用環境、使用状況などにより、交換時期は大きく変化する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
   また、プロトコルの変更の際、又は定期的にシステムのバックアップを取ることをお薦めいたします。
5. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
マグネットの外観	毎日	正常であること
操作パネル		押しボタンでの動作がスムーズであること
テーブル		上下、クレードルがスムーズに可動すること
トークボタン (inter com)		充分なコミュニケーションができること
品質保証(QA)手順		SNR 値が日常と比較して大きな差がないこと
ヘリウムレベルの確認		ヘリウムレベルが規定以上あること また、急激に変化していないこと
コイル コイルケーブル ECG ケーブル		コイルやその他のケーブルに、欠陥、損傷がないか確認し、ケーブルの被服の剥がれ、コイル内部の金属部分がむき出しになっていないかを点検すること
Daily QA		Daily QA プロトコルに従って操作を行う
データベースのクリーンアップ		空き容量の確認
装置の再起動	毎日 (必要に応じて)	装置の再起動
PET Single Update Scan	週 1 回	Update Gain プロトコルに従って操作を行う
アーカイビング DQA		DQA 結果の保管
同時計数タイミング		同時計数タイミングの測定
3D ノーマライゼーション＆ウェルカウンタ補正	3 か月毎	既知量の RI をスキャンすることでウェルカウンタとの相関データを取得し、同時にノーマライゼーションデータを作成をする
同時計数タイミング		CTC 収集 プロトコルに従って操作を行う
新 DQA 閾値の作成とそれまでの DQA ファイルの削除		新 DQA 閾値の作成とそれまでの DQA ファイルの削除

取扱説明書を必ずご参照ください。

前述のマグネットクエンチの記述にあるように、設置時の仕様(設置計画書)に基づき下記の内容を定期的に確認すること。
・ ヘリウム排気系統(排気管、大気開放口(排気口))の確認
・ 強制排気装置の動作
・ 検査室の強制排気口の電波シールド網(ハニカム網)の目詰まり除去
・ 酸素濃度計(モニタ)の動作
・ 酸素濃度計(モニタ)と強制排気装置の連動

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書の「メンテナンスとキャリブレーション」及び装置付属の MR 安全ガイド「保守サービススケジュール」を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

項目	点検頻度	点検内容(概要)
装置本体	3,6,9,12 ヶ月毎	・操作ボタンの動作確認エラーログチェック ・システムデータのバックアップ ・キャリブレーション
走査ガントリ		・清掃、動作部位のチェック
撮影テーブル		
操作コンソール		

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイー マグネッツ
(GE Magnets)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5719758

取扱説明書を必ずご参照ください。